

Anexa IV
Condiții pentru autorizația/autorizațiile de punere pe piață

Condiții pentru autorizația/autorizațiile de punere pe piață

Condiții	Data
Medicamente care conțin ulipristal acetat 5 mg DAPP trebuie să pună în funcțiune un sistem de gestionare a riscurilor descris în cadrul unui plan revizuit de gestionare a riscurilor care să redea indicația revizuită pentru ulipristal acetat 5 mg care să fie transmis către Autoritățile Naționale Competente în vederea evaluării. În plus, DAPP trebuie să modifice variantele existente ale materialelor educaționale (ghidul medicului prescriptor și cardul de alertă pentru pacient) pentru a include următoarele elemente esențiale (text nou font îngrosat subliniat, text șters ȃrat): <u>Ghidul medicului prescriptor</u> • <u>medicii curanți trebuie să evalueze împreună cu pacienta, folosind medicina bazată pe dovezi, riscurile și beneficiile tuturor tratamentelor disponibile pentru a permite pacientelor luarea unei decizii în cunoștință de cauză.</u> • <u>în timpul experienței ulterioare punerii pe piață s-au raportat cazuri de insuficiență hepatică. La un număr mic de cazuri a fost necesar transplantul hepatic. Nu se cunoaște frecvența insuficienței hepatice și a factorilor de risc asociați pacientului.</u> • [...] • Indicația • [...] <u>Cardul de alertă pentru pacient</u> • se informează pacientele cu privire la reacțiile adverse potențiale la nivel hepatic care ar putea fi provocate de utilizarea [denumirea produsului]-riscul de afectare hepatică asociat utilizării de [denumirea produsului]. Explicație și clarificare că la un număr mic de cazuri a fost necesar transplantul hepatic. • [...]	În termen de 3 luni de la decizia Comisiei.